

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas con treinta y nueve minutos del día dieciocho de enero del año dos mil diecinueve.

I. Visto el escrito de fecha diez de abril de dos mil dieciocho, suscrito por Gladys Yosibeth Ponce Méndez, en calidad de propietaria del establecimiento denominado Farmacia Shalom, en el cual informa que: *“Que se me ha notificado resolución de inspección realizada en mi establecimiento FARMACIA SHALOM, en fecha veintidós de junio de dos mil quince y me piden que brinde información del establecimiento que fue el proveedor de los medicamentos de ALPHARMA LABORATORIOS, Ante todo quiero manifestar que cuando compre los derechos de la empresa los medicamentos que se encontraron en la inspección, formaban parte del propietario anterior y por desconocer sobre ellos se mantuvieron en mis inventarios, adjunto a este escrito fotocopia de Comprobante de Crédito Fiscal No. 0236 de fecha veintiocho de agosto de dos mil catorce, emitida por ALCEDO, S.A. DE C.V.(...)a usted con todo respeto les manifiesto, durante el tiempo que tengo en esta actividad comercial, nunca me había ocurrido un caso de estos, Con todo respeto a ustedes les digo, no era mi intención que esos productos estuvieran en mis inventarios por error involuntario se nos pasó por alto su existencia. En razón de lo antes expuesto, a ustedes con todo respeto les PIDO. – Se me admita el presente escrito – Se me absuelva de toda responsabilidad con relación a lo atribuido en mi contra, comprometiéndome a verificar más cuidadosamente que los productos estén debidamente autorizados para que sean colocados antes de que el producto este a la vista del consumidor. – Oiré notificaciones en Tercera Avenida Sur Número 2-3, Barrio El Centro ciudad y departamento La Unión – email. [rogerubaldo@yahoo.com\(...\)](mailto:rogerubaldo@yahoo.com)”.*

II. Visto el memorándum marcado bajo la referencia Gerencia No. 058-04-04-2017, remitido por la Gerencia General, por medio del cual remite Acta elaboradas por la empresa de Manejo Integral de Desechos Sólidos, por medio del cual remite Constancia de destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, por medio del cual informan que: *“El desecho se recibió en dos descargas según ticket # 1611847, 1611848. Los cuales se categorizan para ser tratados por acción térmica e hidrólisis cáustica y disposición final y por disposición final directa (compactación). Medicamento destruido en fecha 10 de Agosto de 2016. Desecho transportado por la empresa DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.”*

III. Los hechos ya relacionados, encajan en la conducta descrita en la letra i) del artículo 79 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, consistente en la comercialización de

medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; la cual, de establecerse, daría lugar a la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento denominado **FARMACIA SHALOM**, conforme a lo previsto en el artículo 84 letra b) de la LM.

Al respecto, se considera oportuno realizar algunas consideraciones en torno al principio de proporcionalidad y el ejercicio de otras potestades de regulación:

A. La Sala de lo Constitucional, mediante sentencia pronunciada a las catorce horas cuarenta y siete minutos del veintiséis de abril del año dos mil seis, en el proceso de amparo número 134-2005, señaló que: “[...] *el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos [...]*”.

Además, determinó que: “[...] *la proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con íntima vinculación al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado [...]*”.

En ese orden, el principio de proporcionalidad, se encuentra configurado por tres sub-principios: *idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto*.

La *idoneidad* comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección bienes jurídicos tutelados por la LM; dentro de tales bienes jurídicos tutelados se encuentran la calidad, eficiencia, seguridad, seguridad, calidad, accesibilidad, disponibilidad y uso racional de los medicamentos. La *necesidad* supone una valoración de los actos de gravamen como un mal que solo deviene legítimo en la medida en que no exista un medio de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección. Por su parte, la *proporcionalidad en sentido estricto* exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección para los derechos afectados.

En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, “[...] *es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger [...]*”.

En ese sentido, este principio va dirigido a realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte. Se propugna así que la afectación del interés particular guarde relación razonable con el daño o la importancia del interés colectivo que se trata de salvaguardar, por lo que, en supuestos como

el que se analiza, ante una afectación mínima del interés general, la administración deberá abstenerse de crear un daño mayor al administrado a través de la sanción.

B. En ese orden de ideas, no obstante contar con elementos suficientes como para tener por establecida la comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra i) de la LM, al realizar un juicio de valor entre los bienes jurídicos protegidos y los bienes jurídicos que resultarían lesionados ante la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento, se concluye que:

i. Atendiendo al sub-principio de *necesidad*, existen soluciones alternas menos gravosas para el administrado en relación con el daño ocasionado o potencial a ocasionar a la población, que la revocatoria de la autorización de funcionamiento de **FARMACIA SHALOM**, a tenor de lo que establece el artículo 84 letra b) de la LM y que resultan igual o, incluso, más idóneas a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

ii. En atención al sub-principio de *proporcionalidad en sentido estricto* la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento sería una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo, tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población.

iii. En esta misma línea de ideas, la política institucional que, como Autoridad Reguladora, ejecuta esta Dirección frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM prioriza, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuvan al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquéllas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejando la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de educación, fomento e incentivo realizada por esta Dirección, los regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su Reglamento.

iv. Se han verificado las bases de datos que lleva esta Secretaría, advirtiendo que esta causa constituye –a la fecha– el único procedimiento administrativo incoado en contra de *Gladis Yosibeth Ponce Méndez*, por la presunta comercialización de productos farmacéuticos sin registro sanitario.

v. Los productos ENERGY CARE SEX, ANTIÁCIDO MEDICARE, JARABE CRECI VITAL, MEDIFOSFOCARE, fueron comprados a *ALPHARMA DROGUERÍA*, contra quienes se ha instruido procedimiento administrativo en atención a la presunta comercialización de productos

farmacéuticos sin registro sanitario, en los que se deducirán las responsabilidades correspondientes.

C. Por todo lo expuesto, esta Autoridad Reguladora no ejercerá la potestad sancionadora de la que se encuentra investida, según lo dispone el artículo 11 letra g), 45 y 81 de la LM, pero sí ejercerá otras potestades de regulación.

Para ello, esta Dirección llevará a cabo actividades consistentes en *órdenes administrativas* –actos desfavorables que imponen a los regulados obligaciones de hacer o no hacer–; así mismo, instruirá a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* que ejecute las *actuaciones materiales* necesarias en orden a impedir la comercialización de productos sin registro sanitario y aún aquellos en los que se utiliza como subterfugio el etiquetar los mismos como fórmulas magistrales.

Estas manifestaciones devienen de la *Actividad de Policía* o, en términos actuales, de la *Actividad de Ordenación y Control de la Administración* o *Actividad de Regulación* (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715). La referida actividad, es entendida como el “conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública” (Garrido Falla, Palomar Olmeda y Losada Gonzáles, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencias de la Dirección Nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su Reglamento.

D. Así las cosas, de lo previsto en el artículo 3 de la LM se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la entidad competente para la aplicación de la LM; para ello, esta Autoridad Reguladora dispone de un equipo de inspectores y fiscalizadores a quienes corresponde la realización de las verificaciones necesarias a fin de asegurar su cumplimiento, según se colige de los artículos 70 y siguientes de la LM.

Para llevar a cabo tal propósito, el artículo 85 del Reglamento General de la LM –en adelante RGLM– describe una serie de actuaciones de tipo material que nuestros inspectores pueden ejecutar en aras a garantizar el cumplimiento de la legalidad cuando, en el marco de la labor de vigilancia, se detecte alguna anomalía relacionada a los bienes jurídicos, los productos, establecimientos y las personas naturales o jurídicas sobre las que recae el ámbito de aplicación de la LM; dichas actuaciones pueden consistir en el sellado y decomiso de productos sanitarios, el cierre temporal de todo o parte del establecimiento, el aislamiento o destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, entre otras.

Así, el artículo 29 de la LM establece que toda persona natural o jurídica podrá comercializar medicamentos, previa autorización emitida por esta Autoridad Reguladora. En esa misma línea, el artículo 6 de la LM prevé en la letras d) y e), que corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos autorizar la inscripción y expendio de los productos regulados en dicho cuerpo normativo.

Lo antes expuesto implica, no solo que la persona natural o jurídica cuente con una licencia de funcionamiento de establecimiento farmacéutico, sino además que los productos que se pretenden comercializar cuenten con registro sanitario, tal como se desprende del artículo 27 de la LM, el cual establece –para el caso en comento– que la venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de farmacias debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes (el subrayado es propio).

Sin embargo, tal como ya se ha expresado, consta en el presente expediente que los productos ENERGY CARE SEX, ANTIÁCIDO MEDICARE, JARABE CRECI VITAL, MEDIFOSFOCARE, no cuentan con autorización para su comercialización y libre distribución, toda vez que, tal como se ha documentado con los informes registrales correspondientes, los mismos no cuentan con registro sanitario cuando, por su naturaleza o escala de producción, deberían contar con la referida autorización.

IV. Respecto a las muestras médicas que fueron retiradas del establecimiento FARMACIA SHALOM, se desprende del artículo 46 de la LM que la Dirección para verificar la calidad de los medicamentos, a través de sus delegados inspectores, podrá retirar muestras de un producto para realizar el respectivo análisis; que dichos productos serán restituidos por el fabricante o distribuidor al establecimiento donde se realizó la inspección.

V. En ese sentido, esta Autoridad Reguladora tiene la facultad, vía actuaciones materiales, de llevar a cabo la destrucción de todos aquellos productos regulados por la Ley de Medicamentos que se estén comercialización almacenando, comercializando sin su respectivo número de registro sanitario autorizado por esta sede administrativa.

Por lo tanto, en el presente caso, se procedió a la destrucción de las muestras retiradas en fecha veintidós de junio de dos mil quince, por el estado de ilegalidad en el que se encontraron.

Así las cosas, resulta procedente ordenar el archivo del presente expediente. No obstante, **se insta al regulado a realizar las acciones correspondientes en orden a continuar garantizando**

el cumplimiento de todos los requerimientos previstos en la Ley de Medicamentos y la correspondiente normativa complementaria.

VI. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 in fine y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 letras d) y e), 11, 13, 27, 29, 79 letra i), 84 letra b) de la Ley de Medicamentos; 52 numerales 3, 4 y 8 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **SOLICITA:**

- a) *Ténganse* por destruidos los productos objeto del presente procedimiento por el estado de ilegalidad en el que se encontraron;
- b) *Archívese* el presente expediente administrativo sancionador;
- c) Notifíquese.-

*****ILEGIBLE*****PRONUNCIADO POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LO SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****